



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26. kolovoza 2024.
EMA/398828/2024
EMA/H/A-30/A-30/1527

Primjena cjepiva Havrix (*virus hepatitisa A (inaktiviran, adsorbiran)*), *suspenzija za injekciju*) koju treba uskladiti u EU-u

Europska agencija za lijekove (EMA) dovršila je 27. lipnja 2024. preispitivanje cjepiva Havrix i pridruženih imena te preporučila izmjene informacija za propisivanje kako bi se uskladio način primjene lijeka u EU-u.

Što je Havrix?

Havrix je cjepivo koje se koristi za zaštitu odraslih i djece od infekcije uzrokovane virusom hepatitisa A. Cjepivo sadrži inaktivirani (umrtvljeni) virus hepatitisa A i ne može uzrokovati bolest. Različite formulacije cjepiva Havrix dostupne su za primjenu u djece (Havrix 720 junior) i odraslih (Havrix 1440 adults).

Havrix je odobren u svim državama članicama EU-a, osim u Hrvatskoj te u Norveškoj i na Islandu.

Tvrtka koja stavlja cjepivo Havrix u promet je grupacija GlaxoSmithKline Biologicals.

Zašto je cjepivo Havrix preispitivano?

Cjepivo Havrix odobreno je u EU-u putem nacionalnih postupaka. To je dovelo do neujednačenosti među državama članicama u načinu primjene lijeka, što se odražava u razlikama između informacija za propisivanje (sažetak opisa svojstava lijeka, označivanje i uputa o lijeku) u zemljama u kojima je lijek stavljen u promet.

Grupacija GlaxoSmithKline Biologicals uputila je 21. kolovoza 2023. predmet EMA-i radi usklađivanja informacija o lijeku za cjepivo Havrix u EU-u.

Koji je rezultat preispitivanja?

Nakon razmatranja dostupnih podataka o primjeni lijeka Havrix, Agencija je zaključila da je sažetak opisa svojstava lijeka potrebno uskladiti. Područja koja je potrebno uskladiti obuhvaćaju:

4.1 Terapijske indikacije

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Havrix se može primjenjivati u odraslih, adolescenata i djece u dobi od jedne godine i starije radi zaštite od infekcije uzrokovane virusom hepatitisa A.

- Havrix 720 junior koristi se u djece u dobi od 1 do 15 godina, a može se koristiti i za adolescente do navršених 18 godina.
- Havrix 1440 adults koristi se u odraslih osoba i adolescenata u dobi od 16 godina i starijih.

Havrix treba primjenjivati u skladu sa službenim preporukama.

4.2 Doziranje i način primjene

Za primarno cijepljenje, odrasli, adolescenti i djeca trebaju primiti jednu dozu cjepiva, ubrizganu u mišić nadlaktice. U male djece cjepivo treba dati s prednje, vanjske strane bedra ako mišić nadlaktice nije dovoljno razvijen.

Primarno cijepljenje treba primijeniti najmanje dva, a po mogućnosti četiri tjedna prije nego što se očekuje da će bolesnik doći u kontakt s virusom.

Preporučuje se dati dodatnu dozu cjepiva Havrix između 6 i 12 mjeseci nakon primarnog cijepljenja, no može dati i do 5 godina nakon toga.

Havrix se ne smije ubrizgavati u glutealnu regiju (stražnjicu) te se ni u kojem slučaju ne smije ubrizgavati intravaskularno (u krvnu žilu). Cjepivo se također ne smije ubrizgavati supkutano (ispod kože) ni intradermalno (u kožu).

Havrix se može koristiti kao zamjena za druga inaktivirana cjepiva protiv hepatitisa A.

Dio 4.4. sadrži informacije o posebnim upozorenjima i mjerama opreza pri uporabi u kojima se ističe da se, iznimno i ako je to u skladu sa službenim preporukama, Havrix može primjenjivati supkutano u bolesnika s trombocitopenijom (niskom razinom trombocita, komponente koje pomaže pri zgrušavanju krvi) ili poremećajem krvarenja.

4.3 Kontraindikacije

Havrix se ne smije primjenjivati u bolesnika koji su alergični na djelatnu tvar u cjepivu ili na bilo koji drugi sastojak cjepiva. Osim toga, ne smije se davati bolesnicima koji su alergični na neomicin (antibiotik) ili formaldehid (konzervans koji se upotrebljava u nekim lijekovima i cjepivima) kao ni bolesnicima koji su imali alergijsku reakciju na bilo koje cjepivo protiv hepatitisa A.

Ostale promjene

Drugi usklađeni dijelovi sažetka opisa svojstava lijeka uključuju dio 4.4 (Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi), dio 4.5 (Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija), dio 4.6. (Plodnost, trudnoća i dojenje), dio 4.7. (Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima), dio 4.8. (Nuspojave), dio 4.9. (Predoziranje), dio 5.1. (Farmakodinamička svojstva), dio 5.2. (Farmakokinetička svojstva) i dio 5.3 (Pretklinički podaci o sigurnosti primjene).

U skladu s tim bit će ažurirana uputa o lijeku.

Izmijenjene informacije za liječnike i bolesnike dostupne su [ovdje](#).

Više o postupku

Preispitivanje lijeka Havrix započelo je 14. rujna 2023. na zahtjev nositelja odobrenja za stavljanje u promet, grupacije GlaxoSmithKline Biologicals, u skladu s [člankom 30. Direktive 2001/83/EZ](#).

Preispitivanje je proveo EMA-in Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP), nadležan za pitanja koja se odnose na lijekove za primjenu u ljudi.

Europska komisija donijela je 26. kolovoza 2024. pravno obvezujuću odluku na razini EU-a o provedbi tih promjena.